►B

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 20 de Junho de 1990

relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos

(90/385/CEE)

(JO L 189 de 20.7.1990, p. 17)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►M1	Directiva 93/42/CEE do Conselho de 14 de Junho de 1993	L 169	1	12.7.1993
►M2	Directiva 93/68/CEE do Conselho de 22 de Julho de 1993	L 220	1	30.8.1993
►M3	Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho de 29 de Setembro de 2003	L 284	1	31.10.2003
►M4	Directiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de Setembro de 2007	L 247	21	21.9.2007

▼B

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 20 de Junho de 1990

relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos

(90/385/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100.ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão ([1]),

Em cooperação com o Parlamento Europeu ([2]),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ([3]),

Considerando que, em cada Estado-membro, os dispositivos medicinais implantáveis activos, quando implantados no corpo humano, devem oferecer aos doentes, aos utilizadores e a terceiros um nível de protecção elevado e respeitar o nível de funcionamento especificado;

Considerando que vários Estados-membros têm procurado assegurar esse nível de segurança através de especificações obrigatórias referentes quer às características técnicas de segurança quer aos procedimentos de controlo desses dispositivos; que essas especificações variam de um Estado-membro para outro;

Considerando que as normas nacionais que asseguram esse nível de segurança devem ser harmonizadas para garantir a livre circulação de dispositivos medicinais implantáveis activos sem reduzir o nível de segurança existente e justificado nos Estados-membros;

Considerando que as disposições harmonizadas devem ser diferenciadas das medidas tomadas pelos Estados-membros com o objectivo de gerir o financiamento dos sistemas de saúde pública e de seguro de doença respeitantes directa ou indirectamente a esses dispositivos; que, por conseguinte, essas disposições não afectam a faculdade de os Estados-membros aplicarem, no respeito pelo direito comunitário, as medidas acima referidas;

Considerando que a manutenção ou a melhoria do nível de protecção alcançado nos Estados-membros constitui um dos objectivos essenciais da presente directiva, nos termos em que se encontra definida nos requisitos essenciais;

Considerando que as normas relativas aos dispositivos medicinais implantáveis activos podem restringir-se às normas necessárias para satisfazer as exigências essenciais de segurança; que, dado serem essenciais, tais exigências devem substituir as disposições nacionais correspondentes;

Considerando que, para facilitar a prova da conformidade com esses requisitos essenciais e para permitir o controlo dessa conformidade, é conveniente existirem normas harmonizadas a nível europeu no que respeita à prevenção contra os riscos ligados à concepção, ao fabrico e ao acondicionamento dos dispositivos medicinais implantáveis activos; que essas normas harmonizadas a nível europeu são elaboradas por organismos de direito privado e devem conservar o seu estatuto de texto não obrigatórios; que, com esse objectivo, o Comité Europeu de Normalização (CEN) e o Comité Europeu de Normalização Electrónica (Cenelec) são reconhecidos como organismos competentes para adoptar normas harmonizadas em conformidade com as orientações gerais de cooperação entre a Comissão e estes dois organismos assinadas em 13

([1]) JO n.º C 14 de 18.1.1989, p. 4.
([2]) JO n.º C 120 de 16.5.1989, p. 75, e
JO n.º C 149 de 18.6.1990.
([3]) JO n.º C 159 de 26.6.1989, p. 47.

▼B

de Novembro de 1984; que, para os fins da presente directiva, uma norma harmonizada é uma especificação técnica (norma europeia ou documento de harmonização) adoptada por um destes dois organismos ou por ambos, mediante mandato da Comissão em conformidade com a Directiva 83/189/CEE do Conselho, de 28 de Março de 1983, que prevê um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas ([1]), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 88/182/CEE ([2]), bem como por força das orientações gerais acima referidas;

Considerando que devem ser criados procedimentos de controlo aceites de comum acordo pelos Estados-membros em conformidade com os critérios comunitários;

Considerando que a especificidade do sector médico torna oportuno prever que o organismo notificado e o fabricante ou seu mandatário estabelecido na Comunidade fixem, de comum acordo, os prazos para a finalização das operações de avaliação e verificação da conformidade dos dispositivos,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

1. A presente directiva aplica-se aos dispositivos medicinais implantáveis activos.

2. Para os fins da presente directiva, entende-se por:

▼M4

a) Dispositivo médico: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou em combinação, juntamente com quaisquer acessórios, incluindo o *software* destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico e/ou terapêuticos e necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para efeitos de:

   — diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença,
   — diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência,
   — estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico,
   — controlo da concepção,

   cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios;

▼B

b) Dispositivo medicinal activo: qualquer dispositivo medicinal cujo funcionamento dependa de uma fonte de energia eléctrica ou de outra fonte de energia diferente da gerada directamente pelo corpo humano ou pela acção da gravidade;

c) Dispositivo medicinal implantável activo: qualquer dispositivo medicinal activo que seja concebido para ser total ou parcialmente introduzido no corpo humano através de uma intervenção cirúrgica ou médica ou, por intervenção médica, num orifício natural e destinado a ficar implantado após a operação;

▼M4

d) Dispositivo feito por medida: qualquer dispositivo fabricado especificamente de acordo com a receita escrita de um médico devida-

---

([1]) JO n.º L 109 de 26.4.1983, p. 8.
([2]) JO n.º L 81 de 26.3.1988, p. 75.

▼M4

mente habilitado em que, sob a responsabilidade deste, se indiquem características de concepção específicas, e destinado a ser exclusivamente utilizado num doente determinado. Os dispositivos fabricados de acordo com métodos de fabrico contínuo ou em série que careçam de adaptação para satisfazerem as necessidades específicas do médico ou de qualquer outro utilizador profissional não são considerados dispositivos feitos por medida;

e) Dispositivo para investigações clínicas: qualquer dispositivo destinado a ser utilizado por um médico devidamente habilitado com vista a ser submetido às investigações referidas no ponto 2.1 do anexo 7 num ambiente clínico e humano adequado.

No que respeita à realização das investigações clínicas, qualquer pessoa que, dadas as suas qualificações profissionais, esteja autorizada a efectuar as referidas investigações clínicas será equiparada a médico devidamente habilitado;

f) Finalidade: a utilização a que o dispositivo se destina, de acordo com as indicações fornecidas pelo fabricante no rótulo, instruções e/ou material promocional;

▼B

g) Colocação em serviço: colocação à disposição do corpo médico, para implantação;

▼M1

h) Colocação no mercado: primeira colocação à disposição, gratuita ou não, de um dispositivo não destinado a investigações clínicas, com vista à sua distribuição e/ou utilização no mercado comunitário, independentemente de se tratar de um dispositivo novo ou renovado;

i) Fabricante: a pessoa singular ou colectiva responsável pela concepção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um dispositivo médico com vista à sua colocação no mercado sob o seu próprio nome, independentemente de as referidas operações serem efectuadas por essa pessoa ou por terceiros por sua conta.

As obrigações decorrentes da presente directiva impostas aos fabricantes aplicam-se igualmente à pessoa singular ou colectiva que monta, acondiciona, executa, renova e/ou rotula um ou vários produtos pré-fabricados e/ou os destina a um dispositivo com vista à sua colocação no mercado em seu próprio nome. O presente parágrafo não se aplica a quem, não sendo fabricante na acepção do primeiro parágrafo, monte ou adapte a um doente específico dispositivos já colocados no mercado, em conformidade com a respectiva finalidade.

▼M4

j) Mandatário: a pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade que, tendo sido expressamente designada pelo fabricante, age e pode ser interpelada pelas autoridades e instâncias da Comunidade em nome do fabricante no que respeita às obrigações deste ao abrigo da presente directiva;

k) Dados clínicos: as informações relativas à segurança e/ou ao desempenho decorrentes da utilização do dispositivo. Os dados clínicos são obtidos a partir de:

— investigação(ões) clínica(s) do dispositivo em questão; ou

— investigação(ões) clínica(s) ou outros estudos mencionados em publicações científicas, de um dispositivo similar cuja equivalência com o dispositivo em questão pode ser demonstrada; ou

— relatórios publicados e/ou não publicados sobre outras experiências clínicas quer com o dispositivo em questão quer com um dispositivo similar cuja equivalência com o dispositivo em questão pode ser demonstrada.

▼M4

3. Sempre que um dispositivo médico implantável activo se destine a administrar uma substância definida como um medicamento na acepção do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE [1], esse dispositivo é regulado pela presente directiva, sem prejuízo do disposto na Directiva 2001/83/CE relativamente ao medicamento.

4. Sempre que um dispositivo médico implantável activo inclua, como parte integrante, uma substância que, se for utilizada em separado, é susceptível de ser considerada como medicamento na acepção do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE e que pode exercer no corpo humano uma acção acessória à do dispositivo, esse dispositivo deve ser avaliado e autorizado nos termos da presente directiva.

4-A. Sempre que um dispositivo inclua, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, seja susceptível de ser considerada como um constituinte de medicamento ou um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos, na acepção do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE, e que possa ter efeitos sobre o corpo humano através de uma acção acessória à do dispositivo, a seguir designada por «substância derivada do sangue humano», esse dispositivo deve ser avaliado e autorizado nos termos da presente directiva.

5. A presente directiva constitui uma directiva específica na acepção do n.º 4 do artigo 1.º da Directiva 2004/108/CE [2].

6. A presente directiva não é aplicável:

a) Aos medicamentos cobertos pela Directiva 2001/83/CE. Na decisão sobre se um determinado produto recai no âmbito dessa directiva ou no da presente directiva, deve ter-se especial atenção ao principal modo de acção do produto;

b) Ao sangue humano, aos produtos de sangue humano, ao plasma humano ou às células sanguíneas de origem humana, nem aos dispositivos que, no momento da colocação no mercado, contenham tais produtos de sangue, plasma ou células, com excepção dos dispositivos referidos no n.º 4-A;

c) Aos transplantes ou tecidos ou células de origem humana ou a produtos que incorporem tecidos ou células de origem humana ou sejam derivados dos mesmos, com excepção dos dispositivos referidos no n.º 4-A;

d) Aos transplantes ou tecidos ou células de origem animal, a menos que seja um dispositivo que no seu fabrico utilize tecidos animais tornados não viáveis ou produtos não viáveis obtidos a partir de tecido animal.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros tomam todas as medidas necessárias para assegurar que os dispositivos só possam ser colocados no mercado e/ou entrar em serviço se cumprirem os requisitos fixados na presente directiva, quando devidamente fornecidos, adequadamente implantados e/ou adequadamente instalados, mantidos e utilizados de acordo com a finalidade prevista.

Artigo 3.º

Os dispositivos medicinais implantáveis activos referidos nas alíneas c), d) e e) do n.º 2 do artigo 1.º (a seguir designados por «dispositivos») devem satisfazer os requisitos essenciais estabelecidos no anexo 1 que

---

[1] JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

[2] Directiva 2004/108/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Dezembro de 2004, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à compatibilidade electromagnética (JO L 390 de 31.12.2004, p. 24).

▼M4

lhes são aplicáveis, tendo em conta a finalidade dos dispositivos em questão.

No caso de haver riscos, os dispositivos que sejam igualmente máquinas na acepção da alínea a) do artigo 2.º da Directiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Maio de 2006, relativa às máquinas [1], devem igualmente obedecer aos requisitos essenciais em matéria de saúde e segurança estabelecidos no anexo I dessa directiva, sempre que esses requisitos essenciais em matéria de saúde e de segurança sejam mais específicos que os requisitos essenciais previstos no anexo I da presente directiva.

▼B

Artigo 4.º

▼M4

1. Os Estados-Membros não devem criar qualquer entrave à colocação no mercado e/ou à entrada em serviço, no respectivo território, de dispositivos que cumpram o disposto na presente directiva e que ostentem a marcação CE prevista no artigo 12.º, que indica que foram objecto de uma avaliação da sua conformidade nos termos do artigo 9.º

2. Os Estados-Membros não devem criar qualquer entrave:

— a que os dispositivos que se destinem a investigações clínicas sejam colocados à disposição de médicos devidamente habilitados ou de pessoas autorizadas para o efeito, desde que obedeçam às condições previstas no artigo 10.º e no anexo 6,

— a que os dispositivos feitos por medida sejam colocados no mercado e postos em serviço, desde que obedeçam às condições previstas no anexo 6 e sejam acompanhados da declaração referida nesse anexo, que deverá ser disponibilizada ao doente em causa.

Estes dispositivos não ostentam a marcação CE.

3. Aquando de feiras, exposições, demonstrações e manifestações similares, os Estados-Membros não devem criar entraves à apresentação de dispositivos que não obedeçam à presente directiva, desde que um sinal informativo visível indique claramente a sua não conformidade e a impossibilidade de colocação no mercado ou entrada em serviço desses dispositivos antes de serem colocados em conformidade pelo fabricante ou pelo mandatário deste.

▼B

4. Os Estados-membros podem exigir que as indicações referidas nos pontos 13, 14 e 15 do anexo 1 sejam redigidas na(s) respectiva(s) língua (s) nacional(is) na fase da colocação em serviço de um dispositivo.

▼M2

5. a) Quando os dispositivos forem objecto de outras directivas relativas a outros aspectos e que prevejam a aposição da marcação «CE» de conformidade, esta deve indicar que se presume igualmente que esses dispositivos são conformes com as disposições dessas outras directivas;

b) Todavia, no caso de uma ou mais dessas directivas deixarem ao fabricante, durante um período transitório, a escolha do regime a aplicar, a marcação «CE» indica apenas a conformidade com as disposições das directivas aplicadas pelo fabricante. Nesse caso, as referências dessas directivas, tais como publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, devem ser inscritas nos documentos, manuais ou instruções exigidos por essas directivas e que acompanham esses dispositivos; estes documentos, manuais ou instruções devem ser acessíveis sem que seja necessário destruir a embalagem que assegura a esterilidade do dispositivo.

---

[1] JO L 157 de 9.6.2006, p. 24.

▼M4

Artigo 5.º

1. Os Estados-Membros devem presumir que os dispositivos que estejam em conformidade com as normas nacionais correspondentes aprovadas em aplicação das normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* se encontram em conformidade com os requisitos essenciais referidos no artigo 3.º; os Estados-Membros devem publicar as referências dessas normas nacionais.

2. Para efeitos da presente directiva, a referência a normas harmonizadas inclui igualmente as monografias da Farmacopeia Europeia, nomeadamente em matéria de interacção entre medicamentos e materiais utilizados em dispositivos que contenham esses medicamentos, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

▼B

Artigo 6.º

1. Sempre que um Estado-membro ou a Comissão considerem que as normas harmonizadas referidas no artigo 5.º não satisfazem inteiramente os requisitos essenciais referidos no artigo 3.º, a Comissão ou o Estado--membro em questão submeterão o assunto à apreciação do Comité Permanente criado pela Directiva ►M4 98/34/CE [1] ◄, indicando as razões de tal facto. O comité emitirá um parecer com urgência.

Perante o parecer do referido comité, a Comissão indicará aos Estados--membros as medidas a tomar no que se refere às normas e à publicação referidas no artigo 5.º.

▼M4

2. A Comissão é assistida por um Comité Permanente («Comité»).

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é fixado em três meses.

4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

5. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1, 2, 4 e 6 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

▼B

Artigo 7.º

1. Sempre que um Estado-membro verificar que os dispositivos referidos no n.º 2, alíneas c) e d), do artigo 1.º, correctamente colocados em serviço e utilizados de acordo com o fim a que se destinam, podem comprometer a saúde e/ou a segurança dos doentes, dos utilizadores ou eventualmente de terceiros, tomará todas as medidas necessárias para retirar esses dispositivos do mercado ou proibir ou restringir a sua colocação no mercado ou a sua colocação em serviço.

O Estado-membro em questão informará imediatamente a Comissão dessa medida, indicando as razões da sua decisão e, em especial, se a não conformidade com a presente directiva resulta:

---

[1] Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 204 de 21.7.1998, p. 37). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.

▼B

a) Da não observância dos requisitos essenciais referidos no artigo 3.º quando o dispositivo não corresponder no todo ou em parte às normas referidas no artigo 5.º;

b) De uma má aplicação dessas normas;

c) De uma lacuna nessas próprias normas.

2. A Comissão consultará as partes interessadas tão rapidamente quanto possível. Se, após essas consultas, a Comissão verificar:

— que as medidas são justificadas, informará imediatamente desse facto o Estado-membro que tomou a medida, bem como os outros Estados-membros. Quando a decisão referida no n.º 1 for motivada por uma lacuna nas normas, a Comissão, após consulta das partes interessadas, apresentará o assunto ao Comité referido no n.º 1 do artigo 6.º no prazo de dois meses, se o Estado-membro que tomou a decisão pretender mantê-la e der início ao processo referido no n.º 1 do artigo 6.º,

— que as medidas não são justificadas, informará imediatamente o Estado-membro que tomou a medida, bem como o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade.

3. Sempre que um dispositivo não conforme ostentar a ►M2 marcação CE ◄, o Estado-membro competente tomará as medidas adequadas contra quem tiver aposto a marca e informará desse facto a Comissão e os outros Estados-membros.

4. A Comissão assegurará que os Estados-membros sejam mantidos informados do desenvolvimento e dos resultados deste processo.

▼M4

Artigo 8.º

1. Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que os dados que cheguem ao seu conhecimento relativos aos incidentes seguidamente descritos ligados a um dispositivo sejam registados e avaliados de modo centralizado:

a) Qualquer defeito de funcionamento ou deterioração das características e do desempenho de um dispositivo, bem como qualquer inadequação na rotulagem ou nas instruções de utilização susceptíveis de causarem ou de terem causado a morte de um doente ou de um utilizador ou uma degradação grave do seu estado de saúde;

b) Qualquer razão técnica ou médica relacionada com as características ou com os desempenhos de um dispositivo que, pelos motivos referidos na alínea a), tenha causado a retirada sistemática de dispositivos do mesmo tipo pelo fabricante.

2. Sempre que um Estado-Membro exija que médicos ou instituições médicas informem as autoridades competentes sobre quaisquer incidentes referidos no n.º 1, toma as medidas necessárias para assegurar que o fabricante do dispositivo em questão, ou o seu mandatário, sejam igualmente informados do incidente.

3. Após a execução de uma avaliação, se possível conjuntamente com o fabricante ou o seu mandatário, os Estados-Membros, sem prejuízo do artigo 7.º, informam de imediato a Comissão e os restantes Estados-Membros sobre as medidas que tenham sido tomadas ou que estão previstas com vista a minimizar a recorrência dos incidentes referidas no n.º 1, incluindo informações sobre os incidentes subjacentes.

4. As medidas necessárias à execução do disposto no presente artigo são aprovadas pelo procedimento de regulamentação previsto no n.º 3 do artigo 6.º.

▼B

Artigo 9.º

1. Para todos os dispositivos, com excepção dos dispositivos por medida e dos que se destinam a investigações clínicas, o fabricante deverá, com vista à aposição da ►M2 marcação CE ◄, escolher um dos seguintes procedimentos:

a) Procedimento relativo à declaração CE de conformidade referida no anexo 2; ou

b) Procedimento relativo ao exame CE de tipo referido no anexo 3, em combinação:

i) Quer com o procedimento relativo à verificação CE referida no anexo 4;

ii) Quer com o procedimento relativo à declaração CE de conformidade com o tipo referido no anexo 5.

2. Para os dispositivos por medida, o fabricante deverá apresentar, antes da colocação no mercado de cada dispositivo, uma declaração CE de conformidade de acordo com o disposto no anexo 6.

3. Os procedimentos previstos nos anexos 3, 4 e 6 podem, se necessário, ser conduzidos pelo mandatário do fabricante estabelecido na Comunidade.

4. Os *dossiers* e a correspondência referentes aos procedimentos mencionados nos n.^{os} 1, 2 e 3 serão redigidos numa língua oficial do Estado-membro em que os procedimentos decorram e/ou numa língua aceite pelo organismo definido no artigo 11.º.

▼M1

5. No procedimento de avaliação da conformidade de um dispositivo, o fabricante e/ou o organismo notificado devem atender aos resultados das operações de avaliação e verificação eventualmente realizadas numa fase intermédia do fabrico, em conformidade com o disposto na presente directiva.

6. Quando o procedimento de avaliação da conformidade pressuponha a intervenção de um organismo notificado, o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade pode dirigir-se a um organismo da sua escolha que tenha sido notificado para o efeito.

7. O organismo notificado pode, sempre que tal se justifique, exigir quaisquer informações ou dados que sejam necessários para emitir e manter o atestado de conformidade tendo em conta o procedimento adoptado.

▼M4

8. As decisões tomadas pelos organismos notificados em conformidade com os anexos 2, 3 e 5 são válidas até cinco anos. A pedido, esse prazo de validade pode ser prorrogado por períodos adicionais de, no máximo, cinco anos. Esse pedido deve ser apresentado no prazo fixado no contrato assinado por ambas as partes.

▼M1

9. Em derrogação dos n.^{os} 1 e 2, as autoridades competentes podem, mediante pedido devidamente justificado, autorizar a colocação no mercado e a utilização, no território do Estado-membro interessado, de dispositivos específicos que ainda não tenham sido objecto dos procedimentos referidos nos n.^{os} 1 e 2 e cuja utilização contribua para a protecção da saúde.

▼M4

10. As medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, nomeadamente complementando-a, relativamente aos meios através dos quais, à luz dos progressos técnicos e tendo em consideração os utilizadores a que se destinam os dispositivos em questão, a informação enunciada na secção 15 do anexo 1 pode ser definida, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 6.º.

▼M4

Artigo 9.º-A

1. Um Estado-Membro deve apresentar um pedido devidamente fundamentado à Comissão e solicitar que esta tome as medidas necessárias nos seguintes casos:

— esse Estado-Membro considerar que, em derrogação do disposto no artigo 9.º, a conformidade de um dispositivo ou grupo de dispositivos deve ser comprovada através da aplicação exclusiva de um dos procedimentos referidos no artigo 9.º,

— esse Estado-Membro considerar que é necessária uma decisão sobre se um determinado produto ou grupo de produtos é abrangido pela definição constante nas alíneas a), c), d) ou e) do n.º 2 do artigo 1.º

Sempre que sejam consideradas necessárias medidas nos termos do primeiro parágrafo do presente número, estas são aprovadas pelo procedimento de regulamentação previsto no n.º 3 do artigo 6.º

2. A Comissão informa os Estados-Membros das medidas aprovadas.

▼B

Artigo 10.º

1. Para os dispositivos destinados a investigações clínicas, o fabricante ou o ►M4 ———— ◄ mandatário estabelecido na Comunidade notificará a declaração referida no anexo 6 às autoridades competentes do Estado-membro em que se prevê a realização das investigações, pelo menos 60 dias antes do início das mesmas.

2. O fabricante pode proceder às investigações clínicas em causa no final de um prazo de 60 dias a contar da data da notificação, excepto no caso de as autoridades competentes lhe terem comunicado dentro desse prazo uma decisão contrária, baseada em considerações de saúde ou ordem públicas.

▼M4

Os Estados-Membros podem, contudo, autorizar os fabricantes a darem início às investigações clínicas em questão antes do termo do prazo de 60 dias, desde que o comité de ética em causa tenha emitido parecer favorável sobre o programa de investigação em questão, incluindo a revisão do plano de investigação clínica.

▼M1

2A. A autorização a que se refere o segundo parágrafo do n.º 2 pode ficar sujeita a visto da autoridade competente.

▼M4

3. Os Estados-Membros tomam, se necessário, as medidas adequadas para assegurar a saúde e a ordem públicas. Caso uma investigação clínica seja recusada ou interrompida por um Estado-Membro, esse Estado-Membro deve comunicar a sua decisão e a respectiva fundamentação a todos os Estados-Membros e à Comissão. Sempre que um Estado-Membro tenha solicitado uma alteração significativa ou a interrupção temporária de uma investigação clínica, esse Estado-Membro deve informar os Estados-Membros envolvidos sobre as medidas que adoptou e a respectiva fundamentação.

4. O fabricante ou o seu mandatário notificam as autoridades competentes dos Estados-Membros envolvidos acerca do término da investigação clínica, com a devida justificação em caso de antecipação do termo. No caso de antecipação do término da investigação clínica por motivos de segurança, esta comunicação será comunicada a todos os Estados-Membros e à Comissão. O fabricante ou o seu mandatário devem manter o relatório referido no ponto 2.3.7 do anexo 7 à disposição das autoridades competentes.

5. As investigações clínicas são conduzidas nos termos do anexo 7. As medidas que tenham por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva relativos às disposições em matéria de investigações

▼M4

clínicas contidas no anexo 7 são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 6.º.

Artigo 10.º-A

1. Qualquer fabricante que, em seu próprio nome, coloque dispositivos no mercado nos termos do procedimento referido no n.º 2 do artigo 9.º deve comunicar às autoridades competentes do Estado-Membro em que se localiza a sua sede social o endereço da respectiva sede social, bem como a descrição dos dispositivos em questão.

Os Estados-Membros podem solicitar, quando os dispositivos entram em serviço no seu território, ser informados sobre todos os dados que permitam a identificação dos dispositivos incluindo o rótulo e as instruções de utilização.

2. Caso um fabricante coloque um dispositivo no mercado em seu próprio nome e não disponha de sede social em nenhum Estado-Membro, deve designar um mandatário único na União Europeia.

No que se refere aos dispositivos mencionados no primeiro parágrafo do n.º 1, o mandatário deve informar a autoridade competente do Estado-Membro em que tenha a sua sede social de todos os dados referidos no n.º 1.

3. Os Estados-Membros devem informar, a pedido, os restantes Estados-Membros e a Comissão dos dados transmitidos pelo fabricante ou pelo mandatário referidos no primeiro parágrafo do n.º 1.

Artigo 10.º-B

1. Os dados regulamentares previstos na presente directiva serão arquivados num banco de dados europeu acessível às autoridades competentes para lhes permitir levar a cabo, de uma forma bem informada, as suas tarefas relacionadas com a presente directiva.

O banco de dados conterá os seguintes elementos:

a) Dados relacionados com os certificados emitidos, modificados, completados, suspensos, retirados ou recusados nos termos dos procedimentos previstos nos anexos 2 a 5;

b) Dados obtidos de acordo com o processo de vigilância definido no artigo 8.º;

c) Dados relacionados com as investigações clínicas referidas no artigo 10.º

2. Os dados serão apresentados numa forma normalizada.

3. As medidas necessárias à aplicação dos n.ºs 1 e 2, em especial da alínea c) do n.º 1, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação previsto no n.º 3 do artigo 6.º

Artigo 10.º-C

Se um Estado-Membro considerar que, relativamente a um produto ou grupo de produtos, para garantir a protecção da saúde e da segurança e/ /ou o respeito por imperativos de saúde pública, esses produtos devem ser retirados do mercado ou as respectivas colocação no mercado e entrada em serviço devem ser proibidas, restringidas ou sujeitas a requisitos especiais, pode tomar todas as medidas transitórias necessárias e que se justifiquem.

O Estado-Membro informa do facto a Comissão e os outros Estados-Membros, fundamentando a sua decisão.

Sempre que possível, a Comissão consulta os interessados e os Estados-Membros. A Comissão emite o seu parecer indicando se as medidas

▼M4

nacionais são ou não justificadas. A Comissão informa todos os Estados-Membros, assim como os interessados consultados.

Se for caso disso, as medidas necessárias para alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, relativamente à retirada do mercado, à proibição de colocação no mercado e de entrada em serviço de um determinado produto ou grupo de produtos, a restrições ou à introdução de requisitos especiais, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 6.º Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência referido no n.º 5 do artigo 6.º.

▼B

Artigo 11.º

▼M2

1. Os Estados-membros devem notificar a Comissão e os outros Estados-membros dos organismos que tiverem designado para executar os procedimentos previstos no artigo 9.º, bem como das tarefas específicas para as quais esses organismos tiverem sido designados e dos números de identificação que lhes tiverem sido previamente atribuídos pela Comissão.

A Comissão publicará no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* uma lista dos organismos notificados, a qual incluirá os respectivos números de identificação e as tarefas para as quais os organismos tiverem sido notificados. A Comissão assegurará a actualização dessa lista.

▼B

2. Os Estados-membros aplicarão os critérios mínimos enunciados no anexo 8 para a designação dos organismos. Presume-se que os organismos que satisfaçam os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas correspondentes satisfazem os critérios mínimos pertinentes.

▼M4

Se for caso disso, à luz dos progressos técnicos, as medidas circunstanciadas necessárias para assegurar a aplicação coerente dos critérios estabelecidos no anexo 8 da presente directiva no que diz respeito à designação dos organismos por parte dos Estados-Membros são aprovadas pelo procedimento de regulamentação previsto no n.º 3 do artigo 6.º

▼B

3. Um Estado-membro que tenha designado um organismo anulará a designação se verificar que esse organismo deixou de satisfazer os critérios constantes do n.º 2 e desse facto informará imediatamente os outros Estados-membros e a Comissão.

4. O organismo notificado e o fabricante ou seu ►M4 mandatário ◄ fixarão, de comum acordo, os prazos para a finalização das operações de avaliação e verificação referidas nos anexos 2 a 5.

▼M4

5. O organismo notificado informa a respectiva autoridade competente de todos os certificados emitidos, alterados, complementados, suspensos, retirados ou recusados e os restantes organismos notificados no âmbito da presente directiva dos certificados suspensos, retirados ou recusados assim como, a pedido, dos certificados emitidos. Além disso, o organismo notificado faculta, a pedido, toda a informação adicional relevante.

6. Um organismo notificado, tendo em conta princípio da proporcionalidade, suspende, retira ou impõe qualquer restrição a um certificado emitido, se verificar que um fabricante não cumpre ou deixou de cumprir os requisitos aplicáveis da presente directiva ou que o certificado não deveria ter sido emitido, a não ser que o fabricante garanta o cumprimento desses requisitos através da aplicação de medidas correctivas adequadas.

▼M4

Em caso de suspensão ou retirada do certificado, ou de lhe ter sido imposta qualquer restrição, ou se a intervenção da autoridade competente puder vir a ser necessária, o organismo notificado informa a respectiva autoridade competente.

O Estado-Membro em questão informa do facto os restantes Estados-Membros e a Comissão.

7. O organismo notificado presta, a pedido, todas as informações e documentação, incluindo os documentos orçamentais, necessárias para permitir ao Estado-Membro verificar o cumprimento dos critérios estabelecidos no anexo 8.

▼B

Artigo 12.º

1. Os dispositivos, que não os feitos por medida e os destinados a investigações clínicas, que se considere satisfazerem os requisitos essenciais referidos no artigo 3.º, devem receber a ►M2 marcação CE ◄ de conformidade.

2. A ►M2 marcação CE ◄ de conformidade que consta do anexo 9 deve ser aposta de modo visível, legível e indelével sobre a embalagem que assegura a esterilidade e, se necessário, sobre a embalagem comercial, sempre que esta exista, bem como nas instruções de utilização.

▼M2

Esta marcação deve ser seguida do número de identificação do organismo notificado responsável pela execução dos procedimentos previstos nos anexos 2, 4 e 5.

3. É proibido apor marcações susceptíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado e ao grafismo da marcação «CE». Pode ser aposta na embalagem, ou no manual de instruções que acompanha o dispositivo, qualquer outra marcação, desde que não reduza a visibilidade e a legibilidade da marcação «CE».

▼M4

Artigo 13.º

Sem prejuízo do artigo 7.º:

a) A verificação por um Estado-Membro de que a aposição da marcação «CE» foi indevidamente aposta ou não figura, em violação da presente directiva, implica a obrigação, por parte do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade, de fazer cessar a infracção nas condições fixadas por esse Estado-Membro;

b) Caso o incumprimento persistir, o Estado-Membro deve tomar todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado do produto em questão, ou assegurar a sua retirada do mercado, nos termos do artigo 7.º

Estas disposições aplicam-se igualmente quando a marcação CE tenha sido aposta nos termos da presente directiva, embora indevidamente, em produtos não cobertos pela presente directiva.

▼B

Artigo 14.º

▼M4

Qualquer decisão tomada em aplicação da presente directiva que:

a) Recuse ou restrinja a colocação no mercado ou a entrada em serviço de um dispositivo ou a realização de investigações clínicas;

   ou

b) Retire dispositivos do mercado,

▼**M4**

deve ser fundamentada com precisão. Essa decisão é comunicada imediatamente ao interessado, com a indicação das vias de recurso disponíveis ao abrigo da lei em vigor no Estado-Membro em causa e dos prazos que lhes são aplicáveis.

▼**M1**

Caso seja tomada uma decisão nos termos do parágrafo anterior, o fabricante, ou o seu mandatário ►**M4** ————— ◄, deve poder apresentar previamente a sua posição, a menos que tal consulta não seja possível, dada a urgência das medidas a tomar.

▼**M4**

Artigo 15.º

1. Sem prejuízo das disposições e práticas nacionais em vigor em matéria de segredo médico, os Estados-Membros asseguram que todas as partes envolvidas na aplicação da presente directiva sejam obrigadas a manter a confidencialidade de qualquer informação obtida no exercício das suas actividades.

Isto não afecta as obrigações dos Estados-Membros e dos organismos notificados no que se refere às informações recíprocas e à difusão de alertas, nem a obrigação de as pessoas envolvidas facultarem informações ao abrigo do direito penal.

2. Não são consideradas confidenciais as seguintes informações:

a) Sobre o registo dos responsáveis pela colocação de dispositivos no mercado nos termos do artigo 10.º-A;

b) Destinadas aos utilizadores, enviadas pelo fabricante, mandatário ou distribuidor relacionadas com medidas ao abrigo do artigo 8.º;

c) Contidas em certificados emitidos, alterados, complementados, suspensos ou retirados.

3. As medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, nomeadamente complementando-a, relativas à determinação das condições ao abrigo das quais informações para além das referidas no n.º 2 podem ser tornadas públicas e, em especial, as que dizem respeito à obrigação de os fabricantes elaborarem e disponibilizarem um resumo das informações e dos dados relacionados com o dispositivo, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 6.º

Artigo 15.º-A

Os Estados-Membros aprovam as medidas adequadas para assegurar que as suas autoridades competentes cooperam entre si e com a Comissão e transmitem entre si as informações necessárias para que a presente directiva possa ser aplicada de maneira uniforme.

A Comissão assegura a organização de um intercâmbio de experiências entre as autoridades competentes responsáveis pela vigilância do mercado, a fim de coordenar a aplicação uniforme da presente directiva.

Sem prejuízo do disposto na presente directiva, a cooperação pode fazer parte de iniciativas desenvolvidas a nível internacional.

▼**B**

Artigo 16.º

1. Os Estados-membros adoptarão e publicarão, antes de 1 de Julho de 1992, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Os Estados-membros aplicarão essas disposições a partir de 1 de Janeiro de 1993.

▼**B**

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que adoptarem no domínio regulado pela presente directiva.

3. Os Estados-membros autorizarão, para o período que medeia até 31 de Dezembro de 1994, a comercialização e a colocação em serviço dos dispositivos conformes às regulamentações vigentes no seu território à data de 31 de Dezembro de 1992.

Artigo 17.º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

▼B

ANEXO 1

REQUISITOS ESSENCIAIS

I. REQUISITOS GERAIS

1. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de tal modo que a sua utilização não comprometa o estado clínico nem a segurança dos doentes quando forem implantados nas condições e para os fins previstos. Não devem apresentar qualquer risco para as pessoas que os implantam nem, eventualmente, para terceiros.

2. Os dispositivos devem atingir os níveis de funcionamento que lhes tiverem sido atribuídos pelo fabricante, ou seja: devem ser concebidos e fabricados de tal modo que tenham as qualidades requeridas para desempenharem uma ou várias das funções previstas no n.º 2, alínea a), do artigo 1.º e de acordo com as especificações do fabricante.

3. As características e os níveis de funcionamento referidos nos pontos 1 e 2 não devem ser alterados de modo a comprometer o estado clínico e a segurança dos doentes e, eventualmente, de terceiros durante a vida útil dos dispositivos prevista pelo fabricante quando forem submetidos a acções que possam ocorrer em condições normais de utilização.

4. Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e embalados de modo a que as suas características e níveis de funcionamento não sofram alterações nas condições de armazenamento e transporte previstas pelo fabricante (temperatura, humidade, etc.).

5. Os eventuais efeitos secundários indesejáveis devem constituir riscos aceitáveis em relação aos níveis de funcionamento estabelecidos.

▼M4

5-A. A demonstração da conformidade com os requisitos essenciais deve incluir uma avaliação clínica, nos termos do anexo 7.

▼B

II. REQUISITOS RELATIVOS A CONCEPÇÃO E AO FABRICO

6. As soluções adoptadas pelo fabricante para a concepção e o fabrico dos dispositivos devem ser conformes aos princípios de integração da segurança, tendo em conta o progresso técnico geralmente reconhecido.

7. Os dispositivos implantáveis devem ser concebidos, fabricados e embalados em embalagens não reutilizáveis segundo métodos apropriados, de modo a estarern esterilizados no momento da colocação no mercado e a manterem essa qualidade até à abertura da embalagem para serem implantados, nas condições de armazenamento e transporte previstas pelo fabricante.

8. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de forma a eliminar ou minimizar, na medida do possível:

— os riscos de lesões relacionadas com as suas características físicas, incluindo as dimensionais,

— os riscos relacionados com a utilização das fontes de energia, prestando-se, no caso da utilização de electricidade, uma atenção especial nomeadamente ao isolamento, às correntes de fuga e ao aquecimento dos dispositivos,

— os riscos relacionades com condições ambientais razoavelmente previsíveis, nomeadamente os relacionados com os campos magnéticos, as influências eléctricas externas, as descargas electrostáticas, a pressão ou as variações de pressão e a aceleração,

— os riscos relacionados com intervenções médicas, nomeadamente os que resultam da utilização de defibriladores ou de equipamentos cirúrgicos de alta frequência,

▼M4

— os riscos relacionados com as radiações ionizantes provenientes das substâncias radioactivas que façam parte do dispositivo, no respeito das exigências de protecção enunciadas na Directiva 96/29/Euratom do Conselho, de 13 de Maio de 1996, que fixa as normas de segurança de base relativas à protecção da saúde dos trabalhadores e da população em geral contra os perigos resultantes das radiações ionizantes [1], e na Directiva

[1] JO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

▼M4

97/43/Euratom do Conselho, de 30 de Junho de 1997, relativa à protecção da saúde das pessoas contra os perigos resultantes de radiações ionizantes em exposições radiológicas médicas ([1]),

▼B

— os riscos que podem ocorrer, na medida em que a manutenção e a calibragem não sejam possíveis e, nomeadamente, os relacionados:

 — com o aumento excessivo das correntes de fuga,

 — com o envelhecimento dos materiais utilizados,

 — com o aumento excessivo do calor produzido pelo dispositivo,

 — com uma deterioração da precisão de um qualquer mecanismo de medição ou do controlo.

9. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de modo a assegurar as características e os níveis de funcionamento referidos no ponto I, dando especial atenção:

— à escolha dos materiais utilizados, nomeadamente no que diz respeito aos aspectos da toxicidade,

— à compatibilidade recíproca entre os materiais utilizados e os tecidos e as células biológicas, bem como os líquidos corporais, tendo em conta a utilização prevista do aparelho,

— à compatibilidade dos aparelhos com as substâncias que se destinam a administrar,

— à qualidade das ligações, em especial a nível da segurança,

— à fiabilidade da fonte de energia,

— eventualmente, a uma estanqueidade adequada,

— ao bom funcionamento dos sistemas de comando, de programação e de controlo, incluindo o suporte lógico. ►M4 No que diz respeito a dispositivos que incorporem um *software* ou que sejam eles próprios um *software* com finalidade médica, este deve ser validado de acordo com o estado da técnica, tendo em consideração os princípios do ciclo de vida do desenvolvimento, da gestão dos riscos, da validação e da verificação. ◄

▼M4

10. Sempre que um dispositivo inclua, como parte integrante, uma substância que, quando utilizada separadamente, seja susceptível de ser considerada como um medicamento, na acepção do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE, e que possa ter efeitos sobre o corpo humano através de uma acção acessória à do dispositivo, deve verificar-se a qualidade, segurança e utilidade da substância, de forma análoga aos métodos previstos no anexo I da Directiva 2001/83/CE.

Para as substâncias referidas no primeiro parágrafo, o organismo notificado, após verificação da utilidade da substância como parte do dispositivo e tendo em conta a finalidade do dispositivo, solicita a uma das autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros ou à Agência Europeia de Medicamentos (EMEA), nomeadamente através do seu comité em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 ([2]), um parecer científico quanto à qualidade e à segurança da substância, incluindo o perfil clínico benefício /risco da incorporação da substância no dispositivo. Ao emitir o seu parecer, a autoridade competente ou a EMEA tem devidamente em conta o processo de fabrico e os dados relacionados com a utilidade da incorporação da substância no dispositivo, tal como determinada pelo organismo notificado.

Sempre que um dispositivo inclua, como parte integrante, uma substância derivada do sangue humano, o organismo notificado, após verificação da utilidade da substância como parte do dispositivo e tendo em conta a finalidade do dispositivo, solicita à EMEA, nomeadamente através do seu comité, um parecer científico quanto à qualidade e à segurança da substância, incluindo o perfil clínico benefício/risco da incorporação da substância derivada do sangue humano no dispositivo. Ao emitir o seu parecer, a EMEA tem devidamente em conta o processo de fabrico e os dados relacionados com a utilidade da incorporação da substância no dispositivo, tal como determinada pelo organismo notificado.

([1]) JO L 180 de 9.7.1997, p. 22.

([2]) Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1). Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006.

▼M4

Caso se fizerem alterações a uma substância acessória incorporada num dispositivo, em especial no que toca ao seu processo de fabrico, o organismo notificado deve ser informado das alterações e deve consultar a autoridade competente em causa em matéria de medicamentos (ou seja, a que interveio na consulta inicial) a fim de confirmar que a qualidade e a segurança da substância acessória se mantêm. A autoridade competente tem em conta os dados relacionados com a utilidade da incorporação da substância no dispositivo, tal como determinada pelo organismo notificado, a fim de garantir que as alterações não têm um impacto desfavorável sobre o perfil benefício/risco estabelecido para a adição da substância ao dispositivo.

Sempre que a autoridade competente em matéria de medicamentos (ou seja, a que interveio na consulta inicial) tenha obtido informações sobre a substância acessória que possam ter um impacto sobre o perfil benefício/risco estabelecido da incorporação da substância no dispositivo, emitirá um parecer científico ao organismo notificado sobre a questão de saber se essa informação tem ou não um impacto sobre o perfil benefício/risco estabelecido relativo à incorporação da substância no dispositivo. O organismo notificado tem em conta o parecer científico actualizado, reexaminando a sua avaliação do procedimento de avaliação da conformidade.

▼B

11. Os dispositivos, e eventualmente os seus componentes, devem ser identificados de modo a tornar possível qualquer acção adequada que se revele necessária na sequência da descoberta de um risco potencial relacionado com os dispositivos e com os componentes.

12. Os dispositivos devem incluir um código que permita a identificação inequívoca do dispositivo (nomeadamente o tipo de dispositivo e o ano de fabrico) e do fabricante, devendo esse código, se necessário, poder ser detectado sem se recorrer obrigatoriamente a uma intervenção cirúrgica.

13. Quando um dispositivo ou os seus acessórios incluírem instruções necessárias para o funcionamento do dispositivo ou indicarem parâmentros de funcionamento ou de regulação por meio de um sistema de visualização, essas informações devem poder ser compreendidas pelo utilizador e, eventualmente, pelo doente.

14. Cada dispositivo deve incluir, de modo legível e indelével, eventualmente através de símbolos geralmente reconhecíveis, as seguintes indicações:

14.1. Na embalagem que assegura a esterilidade:

— o método de esterilização,
— uma indicação que permita reconhecer essa embalagem,
— o nome e endereço do fabricante,
— a designação do dispositivo,
— no caso de dispositivos destinados a investigações clínicas, a menção «exclusivamente para investigações clínicas»,
— no caso de dispositivos feitos por medidas, a menção «dispositivo feito por medida»,
— a indicação de que o dispositivo implantável está esterilizado,
— a indicação do mês e do ano de fabrico,
— a indicação da data limite para a implantação em que o dispositivo pode ser implantado com toda a segurança.

14.2. Na embalagem comercial:

▼M4

— o nome e o endereço do fabricante e o nome e o endereço do mandatário do fabricante, sempre que este não dispuser de sede social na Comunidade,

▼B

— a designação do dispositivo,
— a finalidade do dispositivo,
— as características pertinentes para a sua utilização,
— no caso de dispositivos destinados a investigações clínicas, a menção «exclusivamente para investigações clínicas»,
— no caso de dispositivos feitos por medida, a menção «dispositivo feito por medida»,
— a indicação de que o dispositivo implantável está esterilizado,

▼B

— a indicação do mês e do ano de fabrico,

— a indicação da data límite em que o dispositivo pode ser implantado com toda a segurança,

— as condições de transporte e de armazenamento do dispositivo ,

▼M4

— no caso de um dispositivo na acepção do n.º 4-A do artigo 1.º, uma menção indicando que o dispositivo inclui, como parte integrante, uma substância derivada do sangue humano.

▼B

15. No momento da sua colocação no mercado, cada dispositivo deve ser acompanhado de instruções de utilização que incluam os seguintes elementos:

— o ano da autorização de aposição da marca CE,

— as indicações referidas nos pontos 14.1 e 14.2, com excepção das constantes dos oitavo e nono travessões,

— os níveis de funcionamento referidos no ponto 2, bem como os eventuais efeitos secundários indesejáveis,

— as informações necessárias ao médico para seleccionar o dispositivo adequado, bem como o suporte lógico e os acessórios adaptados,

— as informações que constituem as instruções de utilização e que permitam ao médico, e eventualmente ao doente, utilizar correctamente o dispositivo, os respectivos acessórios e suporte lógico, bem como as informações relativas à natureza, ao alcance e aos prazos dos controlos e dos ensaios de funcionamento, e, se necessário, as medidas de manutenção,

— quaisquer informações úteis que permitam, na eventualidade, evitar certos riscos relacionados com a implantação do dispositivo,

— informações relativas aos riscos de interferência recíprocos [1] associados à presença do dispositivo durante investigações ou tratamentos específicos,

— as instruções necessárias em caso de ruptura da embalagem que assegura a esterilização e, eventualmente, a indicação dos métodos adequados para uma nova esterilização.

— o aviso, se for caso disso, de que um dispositivo não pode ser utilizado mais que uma vez, a menos que tenha sido novamente acondicionado sob a responsabilidade do fabricante para estar em conformidade com os requisitos essenciais.

As instruções de utilização devem, além disso, incluir indicações que permitam ao médico informar o doente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Tais indicações dizem nomeadamente respeito:

— às informações que permitem definir o tempo de vida da fonte de energia,

— às precauções a tomar em caso de alterações de funcionamento do dispositivo,

— às precauções a tomar no que diz respeito à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, às influências eléctricas externas, às descargas electroestáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração, etc.,

— a quaisquer informações adequadas sobre os medicamentos que o dispositivo em questão se destina a administrar ,

▼M4

— a data de fabrico ou a última revisão das instruções de utilização.

▼B

16. A confirmação do cumprimento dos requisitos relativos às características e aos níveis de funcionamento do dispositivo referidos no ponto 1 gerais, em condições normais de utilização, bem como a avaliação dos efeitos secundários ou indesejáveis devem ser efectuadas com base em dados clínicos definidos em conformidade com o anexo 7.

---

[1] Entende-se por «riscos de interferência recíprocos» as influências negativas sobre o dispositivo provocadas por instrumentos presentes no momento das investigações ou dos tratamentos e vice-versa.

▼B

ANEXO 2

DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE

(Sistema completo de garantia de qualidade)

1. O fabricante deve aplicar o sistema de qualidade aprovado para a concepção, o fabrico e a inspecção final dos produtos em questão, tal como especificado nos pontos 3 e 4, e fica sujeito à fiscalização CE, tal como especificado no ponto 5.

2. A declaração de conformidade é o procedimento através do qual o fabricante que satisfaz as obrigações do ponto 1 garante e declara que os produtos em questão satisfazem as disposições da presente directiva que lhe são aplicáveis.

▼M2

O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apor a marcação «CE» de acordo com o artigo 12.º e redigir uma declaração de conformidade.

▼M4

Esta declaração deve abranger um ou vários dispositivos claramente identificados através do nome do produto, do código do produto ou de outra referência inequívoca, e deve ser conservada pelo fabricante.

▼M2

A marcação «CE» deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável.

▼B

3. **Sistema de qualidade**

3.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade a um organismo notificado.

O pedido deve incluir:

— todas as informações adequadas para a categoria de produtos cujo fabrico se prevê,

— a documentação referente ao sistema de qualidade,

— um compromisso de executar as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado,

— um compromisso de efectuar a manutenção do sistema de qualidade aprovado para assegurar a continuidade da sua adequação e eficácia,

— ►M4 um compromisso do fabricante no sentido de criar e manter actualizado um sistema de vigilância pós-comercialização, incluindo as disposições referidas no anexo 7. ◄ O compromisso inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre as ocorrências seguintes, assim que delas tiver conhecimento:

i) Qualquer alteração das características e do funcionamento, bem como qualquer falha das instruções respeitantes a um dispositivo, susceptível de causar ou ter causado a morte ou a degradação do estado de saúde de um doente;

ii) Qualquer razão de ordem técnica ou médica que tenha causado a retirada do mercado de um dispositivo pelo fabricante.

3.2. A aplicação do sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com as disposições da presente directiva que se lhes aplicam em todas as fases, desde a concepção até aos controlos finais.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante relativamente ao seu sistema de qualidade devem constar de uma documentação organizada de forma sistemática e ordenada sob a forma de políticas e procedimentos escritos. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme das políticas e dos procedimentos em matéria de qualidade, tais como programas, planos, manuais e registos relativos à qualidade. Essa documentação deve incluir, em especial, uma descrição adequada: ►M4 Deve incluir, em especial, a documentação, dados e registos decorrentes dos procedimentos referidos na alínea c) do n.º 3. ◄

a) Dos objectivos de qualidade do fabricante;

▼B

b) Da organização da empresa e, nomeadamente:

— das estruturas de organização, das responsabilidades dos quadros e da sua autoridade organizacional em matéria de qualidade da concepção e do fabrico dos produtos,

— dos meios para controlar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade, e nomeadamente a sua aptidão para obter a qualidade pretendida no que se refere à concepção e aos produtos, incluindo o controlo dos produtos não conformes ,

▼M4

— caso a concepção, o fabrico e/ou a inspecção e ensaios finais dos produtos ou dos seus elementos sejam efectuados por terceiros, dos métodos de controlo do funcionamento eficaz do sistema de qualidade e, em especial, do tipo e extensão do controlo aplicado a esses terceiros;

▼B

c) Dos procedimentos para controlar e verificar a concepção dos produtos e, nomeadamente:

— das especificações de concepção, incluindo as normas que serão aplicadas, e as descrições das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais da directiva que se aplicam aos produtos sempre que as normas referidas no artigo 5.º não forem aplicadas integralmente,

— das técnicas de controlo e de verificação da concepção, dos processos e das acções sistemáticas utilizados por ocasião da concepção dos produtos ,

▼M4

— uma declaração que indique se o dispositivo inclui ou não, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada do sangue humano, referidas no ponto 10 do anexo 1, bem como dados relativos aos ensaios efectuados para o efeito e que são necessários à avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessa substância ou dessa substância derivada do sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo,

— a avaliação pré-clínica,

— a avaliação clínica referida no anexo 7.

▼B

d) Das técnicas de controlo e de garantia da qualidade a nível do fabrico e, nomeadamente:

— dos processos e procedimentos que serão utilizados, designadamente em matéria de esterilização, de compras e no que diz respeito aos documentos relevantes,

— dos procedimentos de identificação do produto estabelecidos e actualizados a partir de desenhos, especificações ou outros documentos pertinentes durante todas as fases do fabrico;

e) Dos exames e dos ensaios adequados que serão efectuados antes, durante e após a produção, da frequência com que os mesmos serão realizados e dos equipamentos de ensaio neles utilizados.

3.3. Sem prejuízo do artigo 13.º da presente directiva, o organismo notificado procederá a uma verificação do sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2 e presumirá o cumprimento desses requisitos no caso dos sistemas de qualidade que aplicarem as normas harmonizadas correspondentes.

A equipa encarregada da avaliação deve compreender pelo menos um membro que tenha já experiência de avaliação na tecnologia em causa. ►M4 O procedimento de avaliação incluirá uma inspecção às instalações do fabricante e, em casos devidamente justificados, às dos fornecedores e/ou subfornecedores do fabricante, a fim de inspeccionar os processos de fabrico. ◄

A decisão deve ser notificada ao fabricante após a visita final. A decisão deve conter as conclusões do controlo e uma avaliação fundamentada.

3.4. O fabricante deve informar o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade de qualquer projecto de adaptação do sistema de qualidade.

▼B

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e verificar se o sistema de qualidade assim alterado satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2; deve notificar a sua decisão ao fabricante. Essa decisão deve conter as conclusões do controlo e uma avaliação fundamentada.

4. **Exame da concepção do produto**

4.1. Para além das obrigações que lhe incumbem por força do ponto 3 do presente anexo, o fabricante deve introduzir um pedido de exame do *dossier* de concepção relativo ao produto a fabricar pertencente à categoria referida no ponto 3.1.

4.2. ►M4 O pedido deve descrever a concepção, o fabrico e os níveis de desempenho funcional do produto em questão e incluir os documentos necessários à avaliação da sua conformidade com os requisitos da presente directiva, nomeadamente com o ponto 3.2, terceiro parágrafo, alíneas c) e d), do anexo 2. ◄

O pedido deve compreender, designadamente:

— as especificações de concepção, incluindo as normas que tenham sido aplicadas,

— a prova necessária da sua adequação, especialmente sempre que as normas referidas no artigo 5.º não tenham sido inteiramente aplicadas. Esta prova deve compreender os resultados dos ensaios adequados efectuados pelo fabricante ou sob a sua responsabilidade,

— a indicação de que o dispositivo incorpora ou não, como parte integrante, uma substância referida no ponto 10 do anexo 1, cuja acção, em combinação com o dispositivo, pode culminar na sua biodisponibilidade, bem como os dados relativos aos ensaios efectuados a esse respeito,

— a ►M4 avaliação ◄ a no anexo 7,

— o projecto de instruções de utilização.

4.3. O organismo notificado deve examinar o pedido e, sempre que o produto for conforme com as disposições aplicáveis da directiva, passar ao requerente certificado de exame CE de concepção. O organismo notificado pode exigir que o pedido seja completado por ensaios ou provas suplementares que permitam avaliar a conformidade com os requisitos da presente directiva. O certificado deve conter as conclusões do exame, as condições da sua validade, os dados necessários para a identificação da concepção aprovada e, se necessário, uma descrição da finalidade do produto.

▼M4

No caso dos dispositivos referidos no segundo parágrafo do ponto 10 do anexo 1, antes de tomar uma decisão, o organismo notificado deve consultar, no que se refere aos aspectos referidos nesse ponto, uma das autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros nos termos da Directiva 2001/83/CE, ou a EMEA. O parecer da autoridade nacional competente ou da EMEA é formulado no prazo de 210 dias após a recepção de documentação válida. O parecer científico da autoridade nacional competente ou da EMEA deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão as opiniões expressas no decurso desta consulta. O organismo notificado informará o organismo competente em causa da sua decisão final.

No caso dos dispositivos referidos no terceiro parágrafo do ponto 10 do anexo 1, o parecer científico da EMEA deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo. O parecer é formulado no prazo de 210 dias após a recepção de documentação válida. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão o parecer da EMEA. O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer científico da EMEA for desfavorável. O organismo notificado informará a EMEA da sua decisão final.

▼B

4.4. O requerente deve informar o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de concepção de qualquer alteração introduzida na concepção aprovada. As alterações introduzidas na concepção aprovada devem receber uma aprovação complementar do organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de concepção sempre que essas alterações possam afectar a conformidade com os requisitos essenciais da presente directiva ou com as condições definidas para a

▼B

utilização do produto. Esta aprovação complementar deve ser dada sob a forma de um aditamento ao certificado de exame CE de concepção.

5. **Fiscalização**

5.1. O objectivo da fiscalização consiste em assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

5.2. O fabricante deve autorizar o organismo notificado a efectuar todas as inspecções necessárias e fornecer-lhe todas as informações apropriadas, em especial:

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

▼M4

— os dados previstos na parte do sistema de qualidade relativa à concepção, tais como os resultados de análises, cálculos, ensaios, a avaliação clínica e pré-clínica, o plano de acompanhamento clínico pós-comercialização, assim como, se for caso disso, os resultados desse acompanhamento, etc.,

▼B

— os dados previstos na parte do sistema de qualidade relativa ao fabrico, tais como relatórios das inspecções, dos ensaios, das calibragens e das qualificações do pessoal envolvido, etc.

5.3. O organismo notificado deve proceder periodicamente às inspecções e avaliações adequadas, a fim de se assegurar de que o fabricante aplica o sistema de qualidade aprovado, e deve entregar um relatório de avaliação ao fabricante.

5.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar vistorias inesperadas ao fabricante e deve entregar-lhe um relatório de vistoria.

▼M2

6. **Disposições administrativas**

▼M4

6.1. Durante pelo menos quinze anos a contar da última data de fabrico do produto, o fabricante ou o seu mandatário mantêm à disposição das autoridades nacionais:

— a declaração de conformidade,

— a documentação referida no segundo travessão do ponto 3.1 e, em especial, a documentação, os dados e os registos referidos no segundo parágrafo do ponto 3.2,

— as alterações referidas no ponto 3.4,

— a documentação referida no ponto 4.2,

— as decisões e os relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 3.4, 4.3, 5.3 e 5.4.

▼M2

6.2. O organismo notificado colocará à disposição dos outros organismos notificados e da autoridade competente, a seu pedido, todas as informações pertinentes relativas às aprovações de sistemas de qualidade entregues, recusadas e retiradas.

▼M4

---

7. Aplicação aos dispositivos referidos no n.º 4-A do artigo 1.º:

Concluído o fabrico de cada lote do dispositivo referido no n.º 4-A do artigo 1.º, o fabricante informa o organismo notificado da validação desse lote, transmitindo-lhe o certificado oficial de validação do lote da substância derivada do sangue humano utilizada nesse dispositivo, emitido por um laboratório estatal ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro, nos termos do n.º 2 do artigo 114.º da Directiva 2001/83/CE.

▼B

ANEXO 3

EXAME CE DE TIPO

1. O exame CE de tipo é o procedimento através do qual um organismo notificado verifica e certifica que um exemplar representativo da produção prevista cumpre as disposições da presente directiva que lhe são aplicáveis.

2. O pedido de exame CE de tipo será apresentado pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade a um organismo notificado.

O pedido deve incluir:

— o nome e endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo seu mandatário, o nome e endereço deste último,

— uma declaração escrita que especifique que o pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,

— a documentação referida no ponto 3, necessária para a avaliação da conformidade do exemplar representativo da produção prevista, a seguir denominado «tipo», com as exigências da presente directiva.

O requerente deve pôr um «tipo» à disposição do organismo notificado. Este pode solicitar o número de exemplares que achar necessário.

3. A documentação deve permitir a compreensão da concepção, do fabrico e do funcionamento do produto. A documentação deve conter, designadamente, os seguintes elementos:

▼M4

— uma descrição geral do tipo, incluindo as variantes previstas, bem como a sua finalidade,

▼B

— os desenhos de concepção, os métodos de fabrico previstos, nomeadamente em matéria de esterilização, esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,

— as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,

— uma lista das normas referidas no artigo 5.º, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para dar cumprimento aos requisitos essenciais nos casos em que as normas referidas no artigo 5.º não tiverem sido aplicadas,

▼M4

— os resultados dos cálculos de concepção, da análise de riscos, dos exames e dos ensaios técnicos efectuados, etc.,

— uma declaração que indique se o dispositivo inclui ou não, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada do sangue humano referidas no ponto 10 do anexo 1, bem como dados relativos aos ensaios efectuados para o efeito e que são necessários à avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessa substância ou dessa substância derivada do sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo,

— a avaliação pré-clínica,

— a avaliação clínica referida no anexo 7,

— o projecto de instruções de utilização.

▼B

4. O organismo notificado deve:

4.1. Examinar e avaliar a documentação e verificar se o tipo foi fabricado em conformidade com a mesma; deve registar igualmente os elementos que tenham sido concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas referidas no artigo 5.º, assim como os elementos cuja concepção não se baseie nas disposições pertinentes das referidas normas;

4.2. Efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as soluções adoptadas pelo fabricante satisfazem os requisitos essenciais da presente directiva nos casos em que as normas referidas no artigo 5.º não tenham sido aplicadas;

4.3. Efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as normas relevantes foram efectivamente aplicadas nos casos em que o fabricante fez essa opção;

▼B

4.4. Decidir com o requerente qual o local em que serão realizados os controlos e os ensaios necessários.

5. Se o tipo satisfizer as disposições da presente directiva, o organismo notificado emitirá o certificado de exame CE de tipo ao requerente. O certificado conterá o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do controlo, as condições de validade do certificado e os dados necessários para a identificação do tipo aprovado.

As partes significativas da documentação devem ficar anexas ao certificado e o organismo notificado deve conservar uma cópia.

▼M4

No caso dos dispositivos referidos no segundo parágrafo do ponto 10 do anexo 1, antes de tomar uma decisão, o organismo notificado deve consultar, no que se refere aos aspectos referidos nesse ponto, uma das autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros nos termos da Directiva 2001/83/CE, ou a EMEA. O parecer da autoridade nacional competente ou da EMEA é formulado no prazo de 210 dias após a recepção de documentação válida. O parecer científico da autoridade nacional competente ou da EMEA deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão as opiniões expressas no decurso desta consulta. O organismo notificado informará o organismo competente em causa da sua decisão final.

No caso dos dispositivos referidos no terceiro parágrafo do ponto 10 do anexo 1, o parecer científico da EMEA deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo. O parecer é formulado no prazo de 210 dias após a recepção de documentação válida. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão o parecer da EMEA. O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer científico da EMEA for desfavorável. O organismo notificado informará a EMEA da sua decisão final.

▼B

6. O requerente deve informar o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de tipo de quaisquer modificações introduzidas no produto aprovado.

As modificações do produto aprovado devem receber uma nova aprovação do organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de tipo sempre que essas modificações possam pôr em causa a conformidade com os requisitos essenciais ou com as condições de utilização previstas do produto. Esta nova aprovação é concedida, se necessário, sob a forma de aditamento ao certificado inicial de exame CE de tipo.

▼M2

7. **Disposições administrativas**

7.1. Cada organismo notificado colocará à disposição dos outros organismos notificados e da autoridade competente, a pedido destes, todas as informações pertinentes relativas aos atestados de análise «CE de tipo» e às adendas entregues, recusados e retirados.

7.2. Os outros organismos notificados poderão obter uma cópia dos atestados de análise «CE de tipo» e/ou das respectivas adendas. Os anexos dos atestados serão colocados à disposição dos outros organismos notificados, na sequência da solicitação motivada, após informação do fabricante.

7.3. O fabricante ou o seu mandatário deverão conservar, juntamente com a documentação técnica, uma cópia dos atestados de análise «CE de tipo» e dos respectivos complementos durante um período de pelo menos ►M4 quinze anos a partir da data de fabrico do último produto ◄.

▼M4

____

▼M2

ANEXO 4

VERIFICAÇÃO CE

1. A verificação CE é o procedimento através do qual o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, assegura e declara que os produtos que foram submetidos às disposições do ponto 3 são conformes com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e que cumprem os requisitos da presente directiva que lhes são aplicáveis.

2. O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e com os requisitos aplicáveis da presente directiva. O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apor a marcação «CE» em cada produto e redigir uma declaração de conformidade.

3. Antes do fabrico, o fabricante deve elaborar documentação que defina os processos de fabrico, nomeadamente em matéria de esterilização, bem como a totalidade das disposições pré-estabelecidas e sistemáticas que serão aplicadas para garantir a homogeneidade da produção e a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e com os requisitos aplicáveis da presente directiva.

4. O fabricante compromete-se a criar e a manter actualizado um ►M4 sistema de monitorização pós-venda incluindo as disposições referidas no anexo 7 ◄. O compromisso inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre as seguintes ocorrências, assim que delas tiver conhecimento:

   i) Qualquer alteração das características e do comportamento, bem como qualquer inadequação das instruções de um dispositivo, susceptível de causar ou ter causado a morte ou a degradação do estado de saúde de um doente;

   ii) Qualquer razão de ordem técnica ou médica que tenha causado a retirada do mercado de um dispositivo pelo fabricante.

5. A fim de verificar a conformidade do produto com os requisitos da directiva, o organismo notificado deve efectuar os exames e ensaios adequados por controlo e ensaio dos produtos numa base estatística, tal como se especifica no ponto 6. O fabricante deve autorizar o organismo notificado a avaliar a eficácia das medidas tomadas em execução do ponto 3, se necessário por auditoria.

6. **Verificação estatística**

6.1. O fabricante deve apresentar os produtos fabricados sob a forma de lotes homogéneos e tomar as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a homogeneidade de cada lote produzido.

6.2. Deve ser recolhida ao acaso uma amostra de cada lote. Os produtos que constituem a amostra devem ser examinados individualmente e devem ser efectuados ensaios adequados, definidos na ou nas normas aplicáveis previstas no artigo 5.º, ou ensaios equivalentes, para verificar a sua conformidade com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo», a fim de se determinar a aceitação ou a rejeição do lote.

▼M4

6.3. O controlo estatístico dos produtos será feito por atributos e/ou variáveis, o que implica regimes de amostragem com características operacionais que assegurem um elevado nível de segurança e de desempenho funcional de acordo com o avanço da técnica. Os regimes de amostragem serão determinados pelas normas harmonizadas referidas no artigo 5.º, atendendo à especificidade das categorias dos produtos em questão.

▼M2

6.4. No que se refere aos lotes aceites, o organismo notificado deve apor ou mandar apor o seu número de identificação em cada produto e redigir um certificado de conformidade relativo aos ensaios efectuados. Todos os produtos do lote podem ser colocados no mercado, com excepção dos produtos da amostra cuja não conformidade tenha sido verificada.

Se um lote for rejeitado, o organismo notificado competente deve tomar as medidas adequadas para impedir a colocação no mercado desse lote. No caso de rejeição frequente de lotes, o organismo aprovado pode suspender a verificação estatística.

▼M2

No decurso do processo de fabrico, o fabricante pode apor, sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último.

6.5. O fabricante, ou o seu mandatário, devem estar em condições de apresentar, a pedido, os certificados de conformidade do organismo notificado.

▼M4

7. Aplicação aos dispositivos referidos no n.º 4-A do artigo 1.º:

Concluído o fabrico de cada lote do dispositivo referido no n.º 4-A do artigo 1.º, o fabricante informa o organismo notificado da validação desse lote, transmitindo-lhe o certificado oficial de validação do lote da substância derivada do sangue humano utilizada nesse dispositivo, emitido por um laboratório estatal ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro, nos termos do n.º 2 do artigo 114.º da Directiva 2001/83/CE.

▼B

ANEXO 5

DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE COM O TIPO

(garantia da qualidade da produção)

1. O fabricante deverá aplicar o sistema de qualidade aprovado para o fabrico e efectuar a inspecção final dos produtos em causa, conforme o especificado no ponto 3, e estará sujeito à fiscalização referida no ponto 4.

2. Esta declaração de conformidade é o elemento de procedimento por meio do qual o fabricante que satisfaz as obrigações enunciadas no ponto 1 garante e declara que os produtos em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e cumprem as disposições da presente directiva que lhes são aplicáveis.

▼M2

O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve apor a marcação «CE», nos termos do artigo 12.º, e redigir uma declaração de conformidade. Esta declaração abrange um ou mais ►M4 dispositivos fabricados, claramente identificados com o nome do produto, o código do produto ou outra referência explícita e será conservada pelo fabricante. ◄ A marcação «CE» é acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável.

▼B

3. **Sistema de qualidade**

3.1. O fabricante deverá apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade a um organismo notificado.

O pedido deve incluir:

— todas as informações pertinentes sobre os produtos cujo fabrico se prevê,

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

— um compromisso de executar as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado,

— um compromisso de efectuar a manutenção do sistema de qualidade aprovado, de modo a que este permaneça adequado e eficaz,

— eventualmente, a documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame CE de tipo.

— um compromisso do fabricante no sentido de criar e manter actualizado um ►M4 sistema de monitorização pós-venda incluindo as disposições referidas no anexo 7. ◄ O compromisso inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre as seguintes ocorrências, assim que delas tiver conhecimento:

i) Qualquer alteração das características e do rendimento, bem como qualquer falha das instruções de um dispositivo susceptível de causar ou ter causado a morte ou uma degradação do estado de saúde de um doente;

ii) Qualquer razão de ordem técnica ou médica que tenha causado a retirada do mercado de um dispositivo pelo fabricante.

3.2. A aplicação do sistema de qualidade deverá assegurar a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante para o seu sistema de qualidade devem constar de uma documentação organizada de maneira sistemática e ordenada sob a forma de políticas e de procedimentos definidos por escrito. A documentação do sistema de qualidade deverá permitir uma interpretação uniforme das políticas e dos procedimentos em matéria de qualidade, tais como programas, planos, manuais e registos relativos à qualidade.

A documentação deverá incluir, em especial, uma descrição adequada:

a) Dos objectivos de qualidade do fabricante;

b) Da organização da empresa e, em particular:

▼B

— das estruturas organizacionais, das responsabilidades dos quadros e da sua autoridade dentro da organização em matéria de fabrico de produtos,

— dos meios para controlar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade e, nomeadamente, a sua aptidão para obter a qualidade pretendida dos produtos, incluindo o controlo dos produtos não conformes ,

▼M4

— quando o fabrico e/ou o controlo e ensaio finais dos produtos, ou dos seus componentes, são efectuados por terceiros, os métodos de controlo da eficácia do funcionamento do sistema de qualidade e, em especial, o tipo e a extensão do controlo aplicado aos terceiros em questão;

▼B

c) Das técnicas de controlo e de garantia da qualidade a nível do fabrico e, designadamente:

— dos processos e procedimentos que serão utilizados, em particular em matéria de esterilização, de compras e no que se refere aos documentos pertinentes,

— dos processos de identificação do produto, elaborados e actualizados com base em desenhos, especificações ou outros documentos pertinentes no decurso de todas as fases do fabrico;

d) Dos exames e ensaios adequados que serão efectuados antes, durante e após a produção, da frequência com que serão feitos e dos equipamentos de ensaio utilizados.

3.3. Sem prejuízo do disposto no artigo 13.º, o organismo notificado fará uma verificação ao sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2 e presumirá o cumprimento dessas exigências relativamente aos sistemas de qualidade que aplicam as normas harmonizadas correspondentes.

A equipa encarregada da avaliação deve compreender pelo menos um membro com experiência de avaliação na tecnologia em causa. O procedimento de avaliação incluirá uma visita às instalações do fabricante.

A decisão deve ser notificada ao fabricante após a visita final. A decisão deve conter as conclusões do controlo e uma avaliação fundamentada.

3.4. O fabricante deve informar o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer projecto de adaptação do sistema de qualidade.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e verificar se o sistema de qualidade assim alterado satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2; deve notificar o fabricante da sua decisão. A decisão deve conter as conclusões do controlo e uma avaliação fundamentada.

4. **Fiscalização**

4.1. O objectivo da fiscalização consiste em assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

4.2. O fabricante deve autorizar o organismo notificado a efectuar todas as inspecções necessárias e deve fornecer-lhe todas as informações apropriadas, em especial:

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

▼M4

— a documentação técnica,

▼B

— os dados previstos na parte do sistema de qualidade relativa ao fabrico, tais como relatórios respeitantes a inspecções, ensaios, calibragens, qualificações do pessoal em causa, etc.

4.3. O organismo notificado deve proceder periodicamente às inspecções e avaliações adequadas, a fim de se certificar de que o fabricante aplica o sistema de qualidade aprovado, e deve entregar um relatório de avaliação ao fabricante.

4.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas ao fabricante e deve entregar-lhe um relatório de visita.

▼B

5. O organismo notificado deve comunicar aos outros organismos as informações pertinentes relativas às aprovações de sistemas de qualidade emitidas, recusadas e retiradas.

▼M4

6. Aplicação aos dispositivos referidos no n.º 4-A do artigo 1.º:

   Concluído o fabrico de cada lote do dispositivo referido no n.º 4-A do artigo 1.º, o fabricante informa o organismo notificado da validação desse lote, transmitindo-lhe o certificado oficial de validação do lote da substância derivada do sangue humano utilizada nesse dispositivo, emitido por um laboratório estatal ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro, nos termos do n.º 2 do artigo 114.º da Directiva 2001/83/CE.

▼B

ANEXO 6

DECLARAÇÃO RELATIVA AOS DISPOSITIVOS COM FINALIDADES ESPECÍFICAS

1. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade elaborará, em relação aos dispositivos feitos por medida ou aos dispositivos destinados a investigações clínicas, uma declaração que deverá incluir os elementos especificados no ponto 2.

2. A declaração compreenderá as seguintes indicações:

2.1. Para os dispositivos feitos por medida:

▼M4

— o nome e o endereço do fabricante,

— as informações necessárias para a identificação do produto em questão,

▼B

— a afirmação de que o dispositivo se destina a ser utilizado exclusivamente por um doente determinado e o nome deste último,

— o nome do ►M4 médico devidamente habilitado ◄ que passou a receita em causa e, eventualmente, o nome da clínica,

▼M4

— as características específicas do produto indicadas na receita,

▼B

— a afirmação de que o referido dispositivo está conforme com os requisitos essenciais enunciados no anexo 1 e, eventualmente, a indicação dos requisitos essenciais que não tenham sido respeitados integralmente, acompanhada dos motivos.

▼M4

2.2. No tocante a dispositivos destinados a investigações clínicas referidos no anexo 7:

— informações que permitam a identificação dos dispositivos em questão,

— o plano de investigação clínica,

— o folheto do investigador,

— a confirmação de que os indivíduos envolvidos estão cobertos por seguro,

— os documentos utilizados para a obtenção de um consentimento informado,

— uma declaração que indique se o dispositivo incorpora ou não, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada de sangue humano referida no ponto 10 do anexo 1,

— o parecer do Comité de Ética em questão e informações sobre os aspectos incluídos nesse parecer,

— o nome do médico devidamente habilitado ou de outra pessoa autorizada e da instituição responsável pelas investigações,

— o local, a data de início e a duração previstos para as investigações,

— uma declaração indicando que o dispositivo em questão cumpre os requisitos essenciais, à excepção dos aspectos que constituem o objecto das investigações e que, no que se refere a estes aspectos, foram tomadas todas as precauções para proteger a saúde e a segurança do doente.

▼B

3. O fabricante comprometer-se-á a manter à disposição das autoridades nacionais competentes:

3.1. ►M4 No que se refere aos dispositivos feitos por medida, documentação que indique os locais de fabrico que permita compreender a concepção, o fabrico e o desempenho funcional do produto, incluindo o funcionamento previsto, de modo a permitir a avaliação da sua conformidade com os requisitos da presente directiva. ◄

O fabricante tomará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos fabricados com a documentação referida no primeiro parágrafo.

▼B

3.2. No que se refere aos dispositivos destinados a investigações clínicas, a documentação conterá, nomeadamente:

▼M4

— uma descrição geral do produto e da sua finalidade,

▼B

— desenhos de concepção e descrições dos métodos de fabrico, nomeadamente em matéria de esterilização, bem como esquemas dos componentes, dos subconjuntos, dos circuitos, etc.,

— as descrições e as explicações necessárias à compreensão dos desenhos e dos esquemas atrás referidos e do funcionamento do produto,

— ►M4 os resultados da análise de risco e uma lista das normas ◄ referidas no artigo 5.º, aplicadas total ou parcialmente, e uma descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais da presente directiva quando não tiverem sido aplicadas as normas referidas no artigo 5.º,

▼M4

— se o dispositivo incorporar, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada de sangue humano referidas no ponto 10 do anexo 1, os dados relativos aos ensaios efectuados para o efeito que são necessários à avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessa substância, ou da substância derivada de sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo,

▼B

— os resultados dos cálculos de concepção, dos controlos e dos ensaios técnicos efectuados, etc.

O fabricante tomará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos fabricados com a documentação referida no ponto 3. 1 e no primeiro parágrafo do presente ponto.

O fabricante poderá autorizar a avaliação, se necessário por auditoria, da eficácia destas medidas.

▼M4

4. As informações incluídas nas declarações cobertas pelo presente anexo devem ser conservadas por um período equivalente a, no mínimo, quinze anos a partir da data de fabrico do último produto.

5. No tocante aos dispositivos feitos por medida, o fabricante compromete-se a avaliar e a documentar a experiência adquirida na fase pós-produção, incluindo as disposições referidas no anexo 7, e a criar os meios adequados para a aplicação das medidas correctivas eventualmente necessárias. Este compromisso deve incluir a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes dos incidentes seguidamente enumerados, logo que tenha tomado conhecimento dos mesmos, bem como das medidas correctivas adequadas:

i) Qualquer defeito de funcionamento ou deterioração das características e/ou do desempenho funcional de um dispositivo, bem como qualquer inadequação na rotulagem ou nas instruções de utilização susceptíveis de causarem ou de terem causado a morte de um doente ou de um utilizador ou uma degradação grave do seu estado de saúde;

ii) Qualquer razão técnica ou médica relacionada com as características ou o desempenho funcional de um dispositivo que, pelos motivos referidos na alínea i), tenha ocasionado a retirada sistemática de dispositivos do mesmo tipo pelo fabricante.

▼B

ANEXO 7

AVALIAÇÃO CLÍNICA

▼M4

1. **Disposições gerais**

1.1. Regra geral, a comprovação da observância dos requisitos relativos às características e ao nível de desempenho funcional referidos nos pontos 1 e 2 do anexo 1 nas condições normais de utilização do dispositivo, bem como a avaliação dos efeitos secundários e da aceitabilidade da relação benefício/risco referida no ponto 5 do anexo 1, devem, regra geral, basear-se em dados clínicos. A avaliação destes dados, a seguir referida como «avaliação clínica», tendo em consideração, sempre que adequado, as normas harmonizadas aplicáveis, deve seguir um procedimento definido e metodologicamente sólido com base em:

1.1.1. Avaliação crítica da literatura científica relevante disponível no momento em matéria de segurança, desempenho, características de concepção e finalidade do dispositivo, em que:

— esteja demonstrada a equivalência do dispositivo com o dispositivo a que se referem os dados, e

— os dados demonstrem adequadamente o cumprimento dos requisitos essenciais aplicáveis;

ou

1.1.2. Avaliação crítica dos resultados de todas as investigações clínicas efectuadas; ou

1.1.3. Avaliação crítica da combinação dos dados clínicos previstos nos pontos 1.1.1 e 1.1.2.

1.2. Devem realizar-se investigações clínicas, salvo se se justificar adequadamente a confiança em dados clínicos existentes.

1.3. A avaliação clínica e os respectivos resultados devem ser documentados. Esta documentação deve ser incluída e/ou devidamente referenciada na documentação técnica do dispositivo.

1.4. A avaliação clínica e a respectiva documentação devem ser actualizadas activamente com os dados obtidos do controlo pós-comercialização. Sempre que o acompanhamento clínico pós-comercialização, realizado no âmbito do plano de vigilância pós-comercialização, não for considerado necessário, tal facto deve ser devidamente justificado e documentado.

1.5. Sempre que a demonstração da conformidade com os requisitos essenciais com base em dados clínicos não for considerada necessária, deve justificar-se adequadamente essa exclusão, com base em resultados da gestão dos riscos e tendo em consideração as especificidades da interacção dispositivo-corpo humano, o desempenho clínico pretendido e as alegações do fabricante. A adequação da demonstração da conformidade com os requisitos essenciais apenas através da avaliação do desempenho funcional, ensaios em banco de ensaio e a avaliação pré-clínica deve ser devidamente justificada.

1.6. Todos os dados devem permanecer confidenciais, a não ser que a sua divulgação seja considerada indispensável.

▼B

2. **Investigações clínicas**

2.1. *Objectivos*

Os objectivos das investigações clínicas são:

— verificar que, em condições normais de utilização, o nível de desempenho do dispositivo corresponde ao indicado no ponto 2 do anexo 1 e

— determinar os eventuais efeitos secundários indesejáveis em condições normais de utilização e avaliar se estes constituem riscos aceitáveis face ao funcionamento previsível do dispositivo.

2.2. *Considerações éticas*

As investigações clínicas deverão efectuar-se de acordo com a Declaração de Helsínquia aprovada pela 18.ª Assembleia Médica Mundial, em Hel-

▼B

sínquia, na Finlândia, em 1964, alterada pela 29.ª Assembleia Médica Mundial, realizada em Tóquio, no Japão, em 1975, e pela 35.ª Assembleia Médica Mundial, realizada em Veneza, em Itália, em 1983. Quaisquer disposições sobre a protecção dos seres humanos deverão obedecer ao espírito da Declaração de Helsínquia. Todas as etapas das investigações clínicas deverão ser efectuadas dentro desse espírito, desde a primeira reflexão sobre a necessidade e justificação do estudo até à publicação dos resultados.

2.3. *Métodos*

2.3.1. As investigações clínicas deverão ser efectuadas segundo um plano de ensaio adequado, correspondente ao estado da ciência e da técnica, definido de modo a confirmar ou a refutar as afirmações do fabricante sobre o dispositivo; estas investigações deverão comportar um número de observações suficiente para garantir a validade científica das conclusões.

2.3.2. Os processos utilizados para levar a cabo as investigações deverão ser adequados ao dispositivo testado.

2.3.3. As investigações clínicas deverão ser levadas a cabo em circunstâncias equivalentes às que se registariam em condições normais de utilização do dispositivo.

2.3.4. Deverão ser analisadas todas as características relevantes, incluindo as relativas à segurança, ao funcionamento do dispositivo e aos efeitos sobre o doente.

▼M4

2.3.5. Todos os eventos adversos sérios devem ser integralmente registados e imediatamente comunicados a todas as autoridades competentes dos Estados-Membros em que estejam a ser levadas a cabo investigações clínicas.

▼B

2.3.6. As investigações deverão ser levadas a cabo sob a responsabilidade de um ►M4 médico devidamente habilitado ou pessoa autorizada ◄ e num ambiente adequado.

O médico responsável deverá ter acesso aos dados técnicos do dispositivo.

2.3.7 O relatório escrito, assinado pelo médico responsável, deverá incluir uma avaliação crítica de todos os dados obtidos durante as investigações clínicas.

▼B

ANEXO 8

CRITÉRIOS MÍNIMOS A REUNIR PARA A DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS A NOTIFICAR

1. O organismo, o seu director e o pessoal encarregado de executar as operações de avaliação e de verificação não podem ser nem o autor do projecto, nem o fabricante, nem o fornecedor, nem o responsável pela instalação dos dispositivos que inspeccionam, nem o mandatário de uma dessas pessoas. Não podem intervir, nem directamente nem como mandatários, na concepção, fabrico, comercialização ou manutenção dos dispositivos. Não fica no entanto excluída a possibilidade de uma troca de informações técnicas entre o fabricante e o organismo.

2. O organismo e o pessoal encarregado do controlo devem executar as operações de avaliação e de verificação com a maior integridade profissional e a maior competência técnica e devem estar livres de quaisquer pressões e incitamentos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar o seu julgamento ou os resultados do controlo, em especial dos que emanem de pessoas ou de grupos de pessoas interessados nos resultados das verificações.

3. O organismo deve poder assegurar a totalidade das tarefas que lhe tenham sido atribuídas num dos anexos 2 a 5 e para as quais tenha sido designado, quer essas tarefas sejam efectuadas pelo próprio organismo quer sob a sua responsabilidade. Deve nomeadamente dispor do pessoal e possuir os meios necessários para cumprir de modo adequado as tarefas técnicas e administrativas ligadas à execução das verificações; deve também ter acesso ao material necessário para as verificações exigidas.

4. O pessoal encarregado das inspecções deve possuir:

   — uma boa formação profissional, incidindo sobre a totalidade das operações de avaliação e de verificação para as quais o organismo é designado,

   — um conhecimento satisfatório das prescrições relativas aos controlos que efectuar e uma experiência suficiente desses controlos,

   — a aptidão exigida para redigir os certificados, actas e relatórios que constituem a expressão material dos controlos efectuados.

5. Deve ser garantida a imparcialidade do pessoal encarregado dos controlos. A remuneração de cada agente não deve ser em função nem do número dos controlos que efectuar nem dos resultados desses controlos.

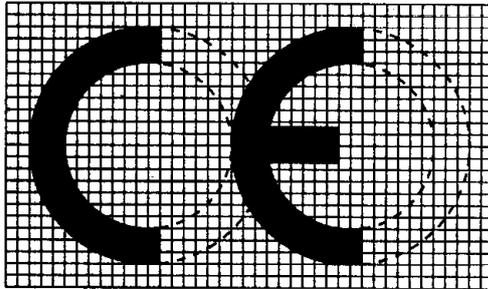
6. O organismo deve subscrever um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo Estado com base no seu direito interno ou que os controlos sejam directamente efectuados pelo Estado-membro.

7. O pessoal do organismo está ligado pelo segredo profissional em tudo o que aprender no exercício das suas funções (excepto em relação às autoridades administrativas competentes do Estado em que exerce as suas actividades) no âmbito da presente directiva ou de qualquer disposição de direito interno que lhe dê efeito.

▼M2

ANEXO 9

MARCAÇÃO «CE» DE CONFORMIDADE

— A marcação «CE» de conformidade é constituída pelas iniciais «CE», de acordo com o seguinte grafismo:

— No caso de redução ou de ampliação da marcação «CE», devem ser respeitadas as proporções resultantes do grafismo graduado acima indicado.

— Os diferentes elementos da marcação «CE» devem ter sensivelmente a mesma dimensão vertical, que não pode ser inferior a 5 milímetros.

Em relação aos dispositivos de pequena dimensão pode ser prevista uma derrogação a esta dimensão mínima.